

广东省药品挂网规则

为进一步规范医药采购平台挂网管理，提升医药采购平台服务能力，不断提高药品采购的规范化、标准化和制度化水平，推动形成统一开放的药品采购市场和供应保障体系，促进医疗、医保、医药协同发展和治理，根据国家和我省药品采购有关规定，按照省级医药采购平台药品挂网共识要求，制定广东省药品挂网规则。

第一章 基本要求

第一条 申报主体

药品挂网申报主体为药品上市许可持有人，其中外资企业可由上市许可持有人正式授权的境内总代理代为办理（以书面授权证明为准，以下统称“企业”）。

企业统一通过国家医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统（广东省）（以下简称“我省招采子系统”）进行注册申报、维护信息、新增挂网、撤网、价格调整等。我省招采子系统处理结果将同步至各医药采购平台（以下简称“平台”）业务系统进行展示和交易。

第二条 挂网申报内容和要求

企业供应公立医疗机构的所有药品应在我省招采子系统公开挂网挂价。企业申报内容须包括在我省各平台展示的药品产品信息和挂网价格。“挂网不挂价”属于无效挂网。产品信息和挂网价格完整，但企业“线上价格不供、线下涨

价供应”的，属于失信行为，按规定严肃处置。药品短缺等特殊情况下，确有必要通过医院议价或备案采购“先挂网后挂价”的，应作为临时性措施，从严把握品种规模、过渡时间和议价医院的代表性。

企业申报药品挂网需按照要求提供相关资料，如实披露必要的价格信息，并对提供信息的合法、真实、有效、准确、完整性负责。按照医药价格和招标采购信用评价制度要求，提交书面守信承诺。对申报药品价格涉嫌商业贿赂、垄断涨价、涉税违法等重大失信情节时授权查询相关药品增值税发票信息作出承诺。

根据《中华人民共和国药品管理法》及《药品注册管理办法》，按照《关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展的行动方案》等文件要求，国家药监局公布的创新药、新药、古代经典名方目录药品、广东省和各地市创新药械产品目录药品可选择“绿色通道”进行申报，平台优先审核挂网。

第三条 落实企业自主定价和协议价格

药品价格主要由药品上市许可持有人综合临床价值、市场供求、竞争格局等因素自主合理确定，符合我省挂网规则的，按照“高效办成一件事”相关要求及时办理。

医保目录谈判、竞价形成价格的药品，以及国家和省组织集中带量采购中选、续约中选（含中选限量）的药品，协议期内按照相应价格直接挂网。

短缺易短缺药品清单的药品，按照《短缺药品价格风险管理操作指引》要求，排除价格风险后直接挂网。

政府定价范围的麻醉和第一类精神药品，如申报挂网，挂网价格不高于政府指导价或备案价。

除上述药品外的其他药品，实行挂网议价采购，医疗机构可按挂网价格采购，或者通过平台与企业进行议价，按照不高于挂网价格的议定价格采购。

新上市药品首发挂网实行以药学和临床价值为基础的药品自评制度，由企业实事求是做好自评和自主定价，企业通过我省招采子系统提交药品价格申报承诺书，按照企业承诺价确定挂网价，公开接受社会监督和同行评议。

价格风险处置、医药价格和招采信用评价、医院备案采购等其他情形药品，挂网价格不高于企业承诺价格并符合相应规定。

第四条 药品挂网形式和计价单位

口服制剂（含片剂、胶囊剂、散剂、颗粒剂、溶液剂、混悬剂等）以最小零售包装单位（如盒、瓶、袋）挂网并展示挂网价格。最小制剂单位价格按照《药品差比价规则》换算。

注射剂（含水针、粉针、输液等各类注射剂）以最小制剂单位（具体如支、瓶、袋，组合包装按套）挂网并展示挂网价格。注射剂需重新切换挂网方式的，对于挂网价格换算、保留小数、前后价格协同、价格风险防范等问题，按照国家医保局办公室《关于规范注射剂挂网工作的通知》（医保办函〔2024〕61号）处理。

膏剂（软膏、乳膏、贴膏）以最小零售包装单位挂网并

展示挂网价格，其最小制剂单位价格按照《药品差比价规则》的装量差比价换算，不同浓度产品确有必要单列代表品的，低浓度价格不高于高浓度价格。采用特殊给药装置一体化包装，《药品差比价规则》未明确换算关系的，最小制剂单位价格中扣减特殊给药装置费用的部分，按含量、装量差比价换算。

口服液体剂、栓剂、吸入剂、丸剂等其他医保剂型药品以最小零售包装单位挂网并展示挂网价格。

申报价格货币单位为人民币（元），保留小数点后2位。

第二章 药品常规挂网

第五条 同种药品同厂牌差价比价关系

地区间的差价比价关系：同厂牌同种药品在平台新申报挂网价格的，除另有规则的集采中选和续约等药品外，不超过已挂网省份挂网价格或已挂网省份其他剂型、规格、包装挂网价格按《药品差比价规则》换算的结果，同时存在多种比较锚点的，按照“先包装后规格再剂型”的顺序就“近”比较，排除倒挂。

企业应在外省新的更低挂网价格执行30日内在我省招采子系统申报价格信息，自主发起价格调整。省际间价格联动时，口服制剂最小零售包装单位价格差异在5%且5元以内的，注射剂以及其他剂型最小制剂单位价格整数位及小数点后第1位均相同的，视为价格一致，不强制要求向下联动。

剂型、规格和包装间的差价比价关系：除符合地区间的

差价比价关系外，对于成分相同、厂家相同的药品，企业申报不同剂型、规格和包装的挂网价格，原则上应符合《药品差价比价规则》。片剂、胶囊剂从多剂量包装变更为单剂量包装的，单剂量包装满足常见疗程周期最大用量的包装规格作为比较锚点，按照不高于多剂量包装（主流包装数量）挂网价格中位数确定挂网价格，或按照日均治疗费用保持相当原则确定挂网价格。单剂量包装的其他规格以锚点价格为基准，按照《药品差价比价规则》形成挂网价格。中成药申报挂网，重点关注相同剂型的日均治疗费用差价、包装数量和装量差价。

不同渠道间的差价比价关系：企业申报挂网价格原则上应与供应当地定点民营医院价格保持相当。企业申报挂网价格原则上应与当地社会药店零售价格和互联网售药平台“即时达”价格保持相当。平台要加强价格监测，条件成熟的，对申报价格高于当地社会药店零售价格或互联网售药平台“即时达”价格集中区间 1.3 倍的，督促企业调整挂网价格至合理水平。

第六条 化学药口服固体制剂同种药品不同厂牌差价比价关系

参比制剂：以同通用名药（参比制剂除外）最高挂网价格的 1.8 倍为黄标价格；同通用名药最高挂网价超过同通用名药黄标价格的，以同通用名药黄标价格为计算锚点。暂不设置红标价格。

过评同通用名药：在我省申请挂网的首个过评同通用名

药，挂网价格不高于参比制剂挂网价 70%。后续过评同通用名药挂网价格不高于首个过评药品挂网价格，且不高于过评前挂网价格的 2 倍，其中过评前最小制剂单位价格不高于豁免标准的，过评后可按不高于最小制剂单位豁免标准把握。

同通用名不同厂牌间挂网价格保持合理价差。未开展集采的，以过评同通用名药最低挂网价的 1.8 倍为黄标价格，最低挂网价的 3 倍为红标价格。已开展集采的，以集采最高中选价的 1.8 倍为黄标价格，最高中选价的 3 倍为红标价格。

未过评同通用名药：在我省申请挂网的首个未过评同通用名药，挂网价格不高于参比制剂挂网价 60%。

同通用名不同厂牌间挂网价格保持合理价差。无过评同通用名药时，以未过评同通用名药最低挂网价的 1.8 倍为黄标价格，最低挂网价的 3 倍为红标价格。有过评同通用名药时，未过评同通用名药挂网价格不高于过评药品最低挂网价格。已开展集采的，未过评同通用名药挂网价格不高于集采最高中选价。

豁免条件：以药监部门审批的通用名下最大规格为锚点，最小制剂单位价格不高于 0.2 元的，可不适用上述差价比价规则，其他规格的豁免标准按含量差比价计算。

第七条 化学药注射剂同种药品不同厂牌差价比价关系

参比制剂：以同通用名药（参比制剂除外）最高挂网价格的 1.8 倍为黄标价格；同通用名药最高挂网价超过同通用名药黄标价格的，以同通用名药黄标价格为计算锚点。暂不设置红标价格。

过评同通用名药：在我省申请挂网的首个过评同通用名药，挂网价格不高于参比制剂挂网价 70%。后续过评同通用名药挂网价格不高于首个过评药品挂网价格，且不高于过评前挂网价格的 2 倍，其中过评前最小制剂单位价格不高于豁免标准的，过评后可按不高于最小制剂单位豁免标准把握。

同通用名不同厂牌间挂网价格保持合理价差。未开展集采的，以过评同通用名药最低挂网价的 1.8 倍为黄标价格，最低挂网价的 3 倍为红标价格。已开展集采的，以集采最高中选价的 1.8 倍为黄标价格，最高中选价的 3 倍为红标价格。

未过评同通用名药：在我省申请挂网的未过评同通用名药，挂网价格不高于参比制剂挂网价 60%。

同通用名不同厂牌间挂网价格保持合理价差。无过评同通用名药时，以未过评同通用名药最低挂网价的 1.8 倍为黄标价格，最低挂网价的 3 倍为红标价格。有过评同通用名药时，未过评同通用名药挂网价格不高于过评药品最低挂网价格。已开展集采的，未过评同通用名药挂网价格不高于集采最高中选价。

豁免条件：小水针最小制剂单位挂网价格不高于 1 元、大输液最小制剂单位挂网价格不高于 2 元的，可不适用上述差价比价规则。

第八条 中成药同种药品不同厂牌差价比价关系

同名同方、异名同方的挂网价格不高于在我省申请挂网的首个中成药价格的 80%。

不同厂牌间挂网价格按日均治疗费用折算后保持合理

价差。未开展集采的，以最低价折算日均治疗费用的 3 倍为黄标价格，以最低价折算日均治疗费用的 5 倍为红标价格。已开展集采的，按集采最高中选价折算日均治疗费用的 3 倍为黄标价格，最高中选价折算日均治疗费用的 5 倍为红标价格。异名同方药品的功能主治完全不同的，可放宽差价比价关系的要求。

豁免条件：日均治疗费用不高于 5 元的，可不适用上述差价比价规则。

第九条 生物类似药同种药品不同厂牌差价比价关系

在我省申请挂网的首个生物类似药，挂网价格不高于参照药挂网价格的 80%。

生物类似药同通用名不同厂牌间挂网价格按日均治疗费用折算后保持合理价差。未开展集采的，以日均治疗费用最低价为参考，黄标价格为最低价的 3 倍，红标价格为最低挂网价的 5 倍。已开展集采的，以集采最高中选价折算日均治疗费用的 3 倍为黄标价格，最高中选价折算日均治疗费用的 5 倍为红标价格。

豁免条件：挂网企业不超过 2 家的，不适用上述差价比价规则。

第十条 药品挂网分区管理

挂网药品按“活跃区”和“不活跃区”两类进行分区管理。挂网药品 2 年内在平台无实际交易的转入“不活跃区”，“不活跃区”转入“活跃区”挂网的药品，需重新申报价格。

第三章 谈判、集采等药品挂网

第十一条 医保目录谈判和竞价药品挂网

协议期内的谈判药品和竞价药品，按照不高于国家医保药品目录确定的支付标准直接挂网采购。通过竞价纳入国家医保目录的药品，参与现场竞价的企业在支付标准有效期内，申报挂网价格不得高于现场报价。协议期内，若谈判药品或竞价药品新增医保目录未载明的规格，企业须向国家医保局提出申请，并由双方根据协议条款明确新增规格医保支付标准并按不高于支付标准的价格挂网。协议期内，若有与谈判药品同通用名的药品上市，其挂网价格适用第五条、第六条、第七条、第八条、第九条相关规定。转入医保目录常规乙类后，原则上不得上调挂网价格。

第十二条 国家组织集采中选、续约药品挂网

在供应地区（含主供和备供，下同）按中选价直接挂网采购。集采中选产品在非供应地区，按不高于中选价格的1.5倍或同品种最高中选价挂网。中选企业增补新规格的，以中选价格为基准，按照《药品差比价规则》确定挂网价格。

第十三条 国家联盟集采中选、续约药品挂网

在集采省份按中选价直接挂网。集采中选产品在联盟范围内非供应地区，按不高于中选价格的1.5倍或同品种最高中选价挂网。集采中选产品在联盟范围外地区，按本省挂网规则相关要求办理。

第十四条 省级集采中选、续约药品挂网

集采中选产品按中选价直接挂网，具体挂网采购工作按

照各批次省级集采文件要求执行。

第十五条 价格风险处置药品挂网

纳入价格风险处置的药品，按不高于企业承诺价挂网。同通用名同厂牌其他剂型包装规格的，以承诺价为基准，按照《药品差比价规则》确定挂网价格。

同通用名其他品牌，按不高于价格风险防范的黄标价格重新确定挂网价格。

价格风险处置药品自生效之日起3年内，企业申报上调挂网价格的，平台原则上暂停受理，暂不采取医院备案采购等变通措施，防止变换包装、规格等变相涨价。

第四章 挂网药品管理

第十六条 规范管理备案采购

备案采购是保障患者生命健康权益，对临床必需或急需的未挂网药品，允许医疗机构先采购使用、后补办挂网手续的临时性措施。具体由医疗机构与供货企业自主议定采购价格，并于7个工作日内在平台备案采购数量和采购价格。

从严控制备案采购药品范围，医疗机构备案采购的药品金额应不超过本年度药品采购总金额的1%，且品种数量应不超过其常备药品数量的5%（通常为50个，协议期内的医保目录谈判药品不受此要求限制）。二级及以下公立医疗机构、议价药品与专科医疗机构专业范围不对口、或者实际采购规模和采购连续性差的公立医疗机构，所议价格不作为确定挂网价格的依据。

第十七条 规范管理实际采购价格登记

药品挂网价格为企业承诺供应医疗机构采购价格，医疗机构实际采购价格低于挂网价格的，按实际采购价在平台进行登记。登记的医院实际采购价供医保部门掌握价格动态使用，数据归集方面应在挂网价格之外单独建表建库管理，不在平台对外展示，不直接替代挂网价格。

协议期内的医保目录谈判药品、竞价药品以及集中带量采购中选（含续约）药品，医疗机构按挂网价格采购，不再与企业协商议定实际采购价格。

第十八条 规范管理药品撤网

企业可在我省招采子系统申请药品撤网，一经撤网，在省内各平台停止交易。撤销挂网药品原挂网记录（产品信息和挂网价格）按照“留低不留高”的原则处理。其中，企业主动撤网的药品除终止采购资质外，保留药品原挂网记录特别是原挂网价格，2年无交易后自动转入“不活跃区”，原挂网记录后台长期留存备查，不在前台展示；企业不配合价格风险处置、医疗价格和招采失信约束措施等监管要求，且市场竞争充分、供应稳定的，被采取撤网措施的药品终止采购资质，药品原挂网记录不予保留。

撤销挂网药品申报恢复挂网的，企业申报价格不高于原挂网价格和黄标价格的，可直接恢复挂网；高于原挂网价格或黄标价格的，撤网满2年后方可受理。

第十九条 完善药品价格风险管理

健全医药价格风险处置机制，将销售价格、销售费用率

明显偏高等价格异常，且年销售额较高或连续涨价的药品纳入价格风险品种范围，约谈督促企业主动规范价格行为，降低价格水平。对约谈后企业承诺整改价格高于黄标价格等药品，进行黄标提示，平台将其名称字体或背景显示为黄色，且弹窗提示“同通用名药品有其他较低价产品”。对约谈后企业承诺整改价格高于红标价格的药品，进行红标提示，平台将其名称字体或背景显示为红色，且弹窗提示“该企业本药品存在价格风险，同通用名药品有其他企业低价产品，请慎重采购”。

在市场竞争充分、供应稳定的情况下，平台可对超过参照价格 10 倍的药品进行撤销挂网、暂停挂网处理。同一企业同一时期红标价格警示药品数累计达到一定数量的，要重点关注其销售合规性情况。

药品价格风险管理豁免条件与常规新增价格豁免条件相同。

第二十条 探索挂网药品动态调整

已挂网药品以集采等有效竞争形成的价格为锚点做好动态调整。探索末位淘汰的竞争性挂网机制。已挂网药品价格符合本文差比价规则的，维持原价格水平；因生产成本、供求关系和市场格局等发生重大变化，企业申报上调挂网价格的，在符合前述规则的条件下，比照《短缺药品价格的风险管理操作指引》的主要思路和具体做法，坚持实事求是、透明均衡、风险可控、责任可追的原则，分类办理挂网药品动态调整。

第二十一条 加强药品挂网的前置监测

切实加强药品挂网的前置监测，将各类差价比价关系和挂网规则内置到平台受理企业申报挂网的流程中，符合内置规则的挂网申报自动放行，15个工作日内办结。不符合内置规则的挂网申报，需申请特例单议，由平台专题研究后决定是否挂网，挂网的应按要求给予价格风险标识。企业公开价格信息，且各方无异议的，可不给予价格风险标识。

第二十二条 改进药品挂网采购情况监测分析

平台在保障和持续提升数据质量的基础上，改进监测分析工作，发挥大数据和信息化的作用。定期对药品挂网、医疗机构议价结果统计分析，重点关注价格异常波动、采购量异常变化、配送情况不良等情况的药品。

第二十三条 加强医药集中采购机构内控管理

平台加强药品价格挂网业务的内控管理，牢固树立以人民为中心的理念，切实加强责任心、敏锐性。

受理挂网申报时，重点对老药新做、变换包装的价格变化保持敏感，涉及新申报挂网价格水平畸高、变化幅度巨大的，用好信息披露、公开问询等政策工具，排除价格风险。

建立交叉互验、责任到人的信息核对制度，将业务质量、数据质量作为生命线贯彻挂网管理始终，确保每个药品在同一平台同一阶段只存在唯一有效的挂网记录，认真核对企业提交的挂网资料，重点关注包装数量（转换比）等易错的涉价信息，不唯码，只唯实。

重点关注集中带量采购、医保目录谈判、价格风险处置

等方式形成的价格动态，主动及时更新挂网价格，杜绝新旧挂网价格并存的漏洞，避免用药单位采旧不采新、采高不采低的风险隐患。

加强对信息系统建设单位、运维单位、驻场服务人员的信息安全教育、培训，合理配置操作权限，及时排查信息安全风险。

第二十四条 附则

对药品上市许可持有人提交的相关资料（包括但不限于企业资料、产品资料、价格申报材料等）仅做形式校验，相关资料的真实性、合法性由企业负责。

未尽事宜将适时补充，执行过程中如国家、省医保部门有新规定的，从其规定。原省内各平台挂网与本规则不一致的，以本规则为准，由我省医药采购平台负责解释。